

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

⑪ Veröffentlichungsnummer:

⑪ Publication number:

⑪ Numéro de publication:

0 782 462

Internationale Anmeldung veröffentlicht durch die
Weltorganisation für geistiges Eigentum unter der Nummer:

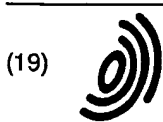
WO 96/08285 (art.158 des EPÜ).

International application published by the World
Intellectual Property Organisation under number:

WO 96/08285 (art.158 of the EPC).

Demande internationale publiée par l'Organisation
Mondiale de la Propriété sous le numéro:

WO 96/08285 (art.158 de la CBE).



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) **EP 0 782 462 B1**

(12) **FASCICULE DE BREVET EUROPEEN**

(45) Date de publication et mention
de la délivrance du brevet:
09.06.1999 Bulletin 1999/23

(21) Numéro de dépôt: 95930565.7

(22) Date de dépôt: 11.09.1995

(51) Int. Cl.⁶: **A61M 16/00**

(86) Numéro de dépôt international:
PCT/FR95/01158

(87) Numéro de publication internationale:
WO 96/08285 (21.03.1996 Gazette 1996/13)

(54) **DISPOSITIF D'AIDE RESPIRATOIRE COMMANDE EN PRESSION**

DRUCKGESTEUERTE ATEMHILFSVORRICHTUNG
PRESSURE-CONTROLLED BREATHING AID

(84) Etats contractants désignés:
BE DE DK ES FR GB IT SE

(30) Priorité: 12.09.1994 FR 9410839

(43) Date de publication de la demande:
09.07.1997 Bulletin 1997/28

(73) Titulaire:
Nelcor Puritan Bennett France Développement
91975 Courtabouef Cedex (FR)

(72) Inventeur: BOURDON, Guy
F-91370 Verrières-le-Buisson (FR)

(74) Mandataire: Pontet, Bernard (FR)
Pontet Allano & Associés s.e.l.a.r.l.
25, rue Jean Rostand
Parc-Club Orsay-Université
91893 Orsay Cedex (FR)

(56) Documents cités:
WO-A-89/10768 WO-A-92/11054
WO-A-93/21982 WO-A-93/25260
DE-A- 3 732 475 US-A- 3 741 208

Il est rappelé que: Dans un délai de neuf mois à compter de la date de publication de la mention de la délivrance du brevet européen, toute personne peut faire opposition au brevet européen délivré, auprès de l'Office européen des brevets. L'opposition doit être formée par écrit et motivée. Elle n'est réputée formée qu'après paiement de la taxe d'opposition. (Art. 99(1) Convention sur le brevet européen).

EP 0 782 462 B1

augmentée telle qu'elle a été calculée à l'étape 23, on va d'abord vérifier par un test 27 si la nouvelle valeur AI calculée ne dépasse pas le maximum Almaxi, et par un test 28 qu'elle n'est pas inférieure au minimum Almini.

[0028] Si la nouvelle valeur AI franchit l'un ou l'autre de ces extremum, la consigne AI qui sera appliquée au module de ventilation 8 sera égale à l'extremum en question (étapes 29 et 31).

[0029] L'exemple de la figure 3 ne sera décrit que pour ses différences par rapport à celui de la figure 1.

[0030] Dans l'exemple de la figure 3, le débit respiratoire n'est plus mesuré à travers le volume inspiré à chaque cycle, mais à travers le volume VTE expiré à chaque cycle. Pour cela, on a supprimé le module de mesure de VTI 12 sur la branche inspiratoire 3, et on l'a remplacé par un module de mesure de VTE 32 sur la branche expiratoire 4.

[0031] La consigne de débit respiratoire minimum appliquée au module de commande 9 est alors une consigne VTEmini de volume expiré par cycle, de manière à pouvoir être comparée directement à la mesure fournie par le module 32.

[0032] Il peut y avoir intérêt à sélectionner cas par cas la mesure sur le volume inspiré ou la mesure sur le volume expiré. C'est la solution proposée par le mode de réalisation de la figure 4, qui ne sera décrit que pour ses différences par rapport à celui de la figure 1.

[0033] Le module de mesure 42 est cette fois installé dans la branche bidirectionnelle 5 du circuit patient 1 et il comporte des moyens 43 pour sélectionner le sens de l'écoulement dont le volume est à mesurer. En fonction de cette sélection, le module 42 fournit au choix une mesure de VTI ou VTE. En fonction du mode de fonctionnement du module de mesure 42, le module de commande 9 interprète comme une consigne de volume inspiré ou comme une consigne de volume expiré l'entrée appliquée en 14. Il n'y a plus de module de mesure sur la branche inspiratoire 3 ni sur la branche expiratoire 4.

[0034] Dans tous les modes de réalisation décrits, la rapidité d'exécution de l'organigramme de la figure 2 est suffisante pour que la mesure de volume effectuée à chaque cycle respiratoire permette de corriger la pression appliquée lors de la phase inspiratoire suivante. Lorsque la mesure porte sur le volume expiré, il est cependant possible que la correction de pression n'intervienne qu'en cours, et non dès le début, de la phase inspiratoire suivante.

[0035] L'invention est applicable à tous ventilateurs capables de mesurer les volumes ou débits délivrés et de piloter automatiquement la valeur de la pression d'insufflation.

[0036] L'invention est applicable à tous modes de ventilation par commande de la pression, et notamment aux modes "aide inspiratoire" et "pression contrôlée". L'aide inspiratoire est un mode consistant à maintenir pendant l'insufflation une pression sensiblement constante dans le circuit patient, le patient déclenchant le

début et la fin de l'insufflation par ses réflexes respiratoires. Le mode pression contrôlée est identique au mode aide inspiratoire, excepté que le patient ne déclenche pas la fin de l'insufflation, celle-ci étant déterminée par un temps fixe.

Revendications

1. Dispositif d'aide respiratoire commandé en pression, comprenant des moyens détectant pendant le fonctionnement du dispositif l'activité respiratoire d'un patient et pour générer, en fonction de cette activité, des phases d'inspiration et d'expiration synchronisées avec ladite activité, des moyens (8) alimentant en gaz respirable, pendant les phases d'inspiration pendant le fonctionnement du dispositif, une branche inspiratoire (3) d'un circuit patient (1) sous une pression inspiratoire régulée relativement à une consigne (AI) pour la pression inspiratoire régnant dans la branche inspiratoire (3) caractérisé par :
 - des moyens (12 ; 32 ; 42) pour mesurer le débit respiratoire (VTI ; VTE),
 - des moyens pour comparer le débit respiratoire (VTI ; VTE) à une consigne de débit (VTImini ; VTEmini); et
 - des moyens de régulation (11) pour augmenter la consigne de pression inspiratoire (AI) dans des cas de débit respiratoire inférieur à la consigne de débit (VTImini ; VTEmini) et diminuer la consigne de pression inspiratoire dans des cas de débit respiratoire supérieur à la consigne de débit (VTImini ; VTEmini), de sorte que ladite consigne (AI) est ajustée pour respecter une condition de débit.
2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que les moyens (12 ; 32 ; 42) pour mesurer le débit respiratoire mesurent le volume respiré (VTI ; VTE) par le patient lors d'un cycle respiratoire, et les moyens de régulation (11) se basent sur le résultat de la comparaison (21) de ce volume avec la consigne de débit pour régler la pression inspiratoire appliquée lors d'un cycle suivant.
3. Dispositif selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que les moyens (12 ; 42) pour mesurer le débit respiratoire mesurent le débit inspiré (VTI) par le patient.
4. Dispositif selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que les moyens (32 ; 42) pour mesurer le débit respiratoire mesurent le débit expiré (VTE) par le patient.
5. Dispositif selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que les moyens (42) pour mesurer le débit

- respiratoire mesurent sélectivement le débit inspiré (VTI) ou le débit expiré (VTE) par le patient.
6. Dispositif selon la revendication 3, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens (8) pour mettre la 5
branche inspiratoire (3) en communication sensiblement étanche avec les voies respiratoires du patient pendant des phases inspiratoires du cycle respiratoire et pour interrompre la circulation de gaz respirable dans la branche inspiratoire (3) pendant 10
des phases expiratoires du cycle respiratoire, et en ce que les moyens (12) pour mesurer le débit respiratoire sont reliés à la branche inspiratoire (3).
 7. Dispositif selon la revendication 4, caractérisé en ce que le circuit patient (1) comprend une branche 15
expiratoire (4), et en ce que le dispositif comprend des moyens (5) pour mettre la branche expiratoire (4) en communication sensiblement étanche avec les voies respiratoires du patient pendant des phases 20
expiratoires du cycle respiratoire et pour interrompre la circulation de gaz dans la branche expiratoire (4) pendant des phases inspiratoires du cycle respiratoire, et en ce que les moyens (32) pour mesurer le débit respiratoire sont reliés à la 25
branche expiratoire (4).
 8. Dispositif selon la revendication 5, caractérisé en ce que le circuit patient (1) comprend une branche 30
bidirectionnelle (5) à laquelle sont raccordés la branche inspiratoire (3) et un trajet d'expiration (4), en ce que les moyens (42) pour mesurer le débit respiratoire sont reliés à la branche bidirectionnelle et sont capables de mesurer le débit dans les deux 35
sens d'écoulement, des moyens (43) étant prévus pour sélectionner le sens de l'écoulement dont les moyens de mesure du débit respiratoire (42) mesurent le débit.
 9. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 8, 40
caractérisé en ce que les moyens de régulation augmentent la pression inspiratoire (AI) dans lesdits cas de débit respiratoire (VTI, VTE) inférieur à la consigne de débit si la consigne de pression inspiratoire (AI) est inférieure à une pression maximum prédéterminée (Aimaxi). 45
 10. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 9, 50
caractérisé en ce que les moyens de régulation diminuent la pression inspiratoire (AI) dans lesdits cas de débit respiratoire (VTI, VTE) supérieur à la consigne de débit si la consigne de pression inspiratoire (AI) est supérieure à une pression minimum prédéterminée (Aimini). 55
 11. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 10, caractérisé en ce que dans certains au moins desdits cas de débit respiratoire (VTI ; VTE) inférieur ou supérieur à la consigne de débit (VTImini ; VTEmini), les moyens de régulation appliquent à la pression inspiratoire une variation de pression qui augmente avec l'écart entre le débit respiratoire mesuré (VTI ; VTE) et la consigne de débit (VTImini ; VTEmini).
 12. Dispositif selon la revendication 11, caractérisé en ce que ladite variation de pression est égale en 10
pourcentage à l'écart entre le débit respiratoire mesuré (VTI ; VTE) et la consigne de débit (VTImini ; VTEmini).
 13. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 10, caractérisé en ce que dans certains au moins desdits cas de débit respiratoire (VTI ; VTE) inférieur ou supérieur à la consigne de débit (VTImini ; VTEmini), les moyens de régulation calculent une pression modifiée et appliquent la pression modifiée si la pression modifiée reste en-deçà d'un extremum 20
prédéterminé et rendent la pression inspiratoire égale à l'extremum prédéterminé si la pression modifiée calculée franchit l'extremum prédéterminé.
 14. Dispositif selon la revendication 9 ou 13, caractérisé en ce qu'il comprend un moyen (26) pour 25
signaler l'occurrence simultanée d'un débit respiratoire (VTI ; VTE) inférieur à la consigne de débit (VTImini) et d'une pression inspiratoire (AI) au moins égale à une pression maximum prédéterminée.

Claims

1. Pressure mode breathing aid device, comprising means of detecting during operation of the device the breathing activity of a patient and of generating, as a function of that activity, inspiration and expiration phases synchronised with the said activity, means (8) for supplying during operation of the device breathable gas, during the inspiration phases, to an inspiratory branch (3) of a patient circuit (1) at an inspiratory pressure adjusted in relation to a command (AI) for the inspiratory pressure prevailing in the inspiratory branch (3) characterized by:
 - means (12; 32; 42) of measuring the breathed volume (VTI, VTE),
 - means of comparing the breathed volume (VTI; VTE) with a volume command (VTImini; VTEmini), and
 - regulation means (11) to increase the inspiratory pressure command (AI) in the case of a breathed volume lower than the volume command (VTImini; VTEmini), and to reduce the inspiratory pressure command in the case of a breathed volume higher than the volume com-

mand (VTI_{mini}; VTE_{mini}), so that said command (AI) is adjusted for fulfilling a flow rate condition.

2. Device according to Claim 1, characterized in that the means (12; 32; 42) for measuring the breathed volume measure the volume amount (VTI; VTE) breathed by the patient during a breathing cycle, and the regulating means (11) are based on the result of the comparison (21) of this volume amount with the volume command in order to adjust the inspiratory pressure applied during a following cycle. 5
3. Device according to Claim 1 or 2, characterized in that the means (12; 42) of measuring the breathed volume measure the volume (VTI) inspired by the patient. 10
4. Device according to Claim 1 or 2, characterized in that the means (32; 42) of measuring the breathed volume measure the volume (VTE) expired by the patient. 15
5. Device according to Claim 1 or 2, characterized in that the means (42) of measuring the breathed volume selectively measure the volume inspired (VTI) or the volume expired (VTE) by the patient. 20
6. Device according to Claim 3, characterized in that it comprises means (8) for connecting the inspiratory branch (3) in substantially gas-tight manner with the respiratory channels of the patient during inspiratory phases of the respiratory cycle and to interrupt the flow of breathable gas in the inspiratory branch (3) during expiratory phases of the respiratory cycle, and in that the means (12) of measuring the breathed volume are connected to the inspiratory branch (3). 25
7. Device according to Claim 4, characterized in that the patient circuit (1) comprises an expiratory branch (4) and in that the device comprises means (5) of connecting the expiratory branch (4) in a substantially gas-tight manner with the respiratory channels of the patient during expiratory phases of the respiratory cycle and to interrupt the flow of gas in the expiratory branch (4) during inspiratory phases of the respiratory cycle, and in that the means (32) of measuring the breathed volume are connected to expiratory branch (4). 30
8. Device according to Claim 5, characterized in that the patient circuit (1) comprises a bi-directional branch (5) to which are connected the inspiratory branch (3) and an expiration path (4), in that the means (42) of measuring the breathed volume are connected to the bi-directional branch and are 35

capable of measuring the volume in both directions of flow, means (43) being provided to select the direction of the flow in which the breathed volume measuring means (42) measure the volume.

9. Device according to one of Claims 1 to 8, characterized in that the regulating means increase the inspiratory pressure (AI) in the said cases of a breathed volume (VTI, VTE) less than the volume command if the inspiratory pressure command (AI) is less than a predetermined maximum pressure (Al_{maxi}). 40
10. Device according to one of Claims 1 to 9, characterized in that the regulating means reduce the inspiratory pressure (AI) in the said cases of a breathed volume (VTI, VTE) higher than the volume command if the inspiratory pressure (AI) is greater than a predetermined minimum pressure (Al_{mini}). 45
11. Device according to one of Claims 1 to 10, characterized in that, in at least certain of the said breathed volume (VTI; VTE) cases below and above the volume command (VTI_{mini}; VTE_{mini}), the regulating means apply to the inspiratory pressure a pressure variation which increases with the difference between the measured breathed volume (VTI, VTE) and the volume command (VTI_{mini}, VTE_{mini}). 50
12. Device according to Claim 11, characterized in that the said pressure variation is equal in percentage to the difference between the measured breathed volume (VTI; VTE) and the volume command (VTI_{mini}; VTE_{mini}). 55
13. Device according to one of Claims 1 to 10, characterized in that, in at least certain of the said cases of breathed volume (VTI; VTE) below or above the volume command (VTI_{mini}; VTE_{mini}), the regulating means compute a modified pressure and apply the modified pressure if the modified pressure does not go beyond a predetermined extreme value and make the inspiratory pressure equal to the predetermined extreme value if the computed modified pressure goes beyond the predetermined extreme value.
14. Device according to Claim 9 or 13, characterized in that it comprises a means (26) of indicating the simultaneous occurrence of a breathed volume (VTI; VTE) below the volume command (VTI_{mini}) and an inspiratory pressure (AI) at least equal to a predetermined maximum pressure.

Patentansprüche

1. Druckgeregeltes Atemhilfsgerät, das folgendes ent-

hält: Einrichtungen, die während des Betriebs des Gerätes die Atmungsaktivität eines Patienten überwachen, um in Abhängigkeit von dieser Tätigkeit mit der Tätigkeit synchron verlaufende Einatmungs- und Ausatemphasen zu erzeugen, Einrichtungen (8), die während des Betriebs des Gerätes während der Einatemphasen Atemgas zuführen, einen Einatemzweig (3) eines Patienten-Leitungskreises (1) unter einem Einatemungsdruck, der relativ zu einem eingestellten Wert [AI] für den im Einatemzweig (3) herrschenden Einatemungsdruck geregelt wird, gekennzeichnet durch:

- Einrichtungen (12; 32; 42) zum Messen der Atemleistung (VTI; VTE),
 - Einrichtungen zum Vergleich der Atemleistung (VTI; VTE) mit einem eingestellten Leistungswert (VTI_{mini}; VTE_{mini}); und
 - Regeleinrichtungen (11) um den eingestellten Wert für den Einatemungsdruck (AI) zu erhöhen, wenn die Atemleistung unter dem eingestellten Leistungswert (VTI_{mini}; VTE_{mini}) liegt, und um den eingestellten Wert für den Einatemungsdruck (AI) zu vermindern, wenn die Atemleistung über dem eingestellten Leistungswert (VTI_{mini}; VTE_{mini}) liegt, so daß der eingestellte Wert [AI] zum Einhalten eines Leistungszustandes eingestellt wird.
2. Gerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtungen (12; 32; 42) zum Messen der Atemleistung das Atemvolumen (VTI; VTE) eines Patienten während eines Atemcyclus messen und die Regeleinrichtungen (11) sich auf das Ergebnis des Vergleichs (21) dieses Volumens mit dem eingestellten Leistungswert beziehen, um den während eines Folgendencyclus angelegten Einatemungsdruck zu regeln.
 3. Gerät nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtungen (12; 42) zum Messen der Atemleistung die vom Patienten eingeatmete Menge (VTI) messen.
 4. Gerät nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtungen (32; 42) zum Messen der Atemleistung die vom Patienten ausgeatmete Menge (VTE) messen.
 5. Gerät nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtungen (42) zum Messen der Atemleistung selektiv die vom Patienten eingeatmete (VTI) oder ausgeatmete Menge (VTE) messen.
 6. Gerät nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß es Einrichtungen (8) enthält, um den Einatemzweig (3) während Einatemphasen des

Atemcyclus in eine im Wesentlichen dichte Verbindung mit den Atemwegen des Patienten zu bringen und um die Zirkulation des Atmungsgases im Einatemzweig (3) während der Ausatemphasen des Atemcyclus zu unterbrechen, und dadurch daß die Einrichtungen (12) zum Messen der Atemleistung mit dem Einatemzweig (3) verbunden sind.

7. Gerät nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Patienten-Leitungskreis (1) einen Ausatemzweig (4) enthält und dadurch daß das Gerät Mittel (5) enthält, um den Ausatemzweig (4) während der Ausatemphasen des Atemcyclus in eine im Wesentlichen dichte Verbindung mit den Atemwegen des Patienten zu bringen und um die Gaszirkulation im Ausatemzweig (4) während der Einatemphasen des Atemcyclus zu unterbrechen, und dadurch daß die Einrichtungen (32) zum Messen der Atemleistung mit dem Ausatemzweig (4) verbunden sind.
8. Gerät nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Patienten-Leitungskreis (1) einen Zweirichtungszweig (5), an den der Einatemzweig (3) und eine Ausatemleitung (4) angeschlossen sind, enthält, dadurch daß die Einrichtungen (42) zum Messen der Atemleistung mit dem Zweirichtungszweig verbunden sind und die Leistung in beiden Strömungsrichtungen zu messen vermögen, wobei Einrichtungen (43) zum Wählen der Strömungsrichtung, deren Leistung die Meßeinrichtungen für die Atemleistung (42) messen, vorgesehen sind.
9. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Regeleinrichtungen den Einatemungsdruck (AI) in den Fällen erhöhen, in denen die Atemleistung (VTI, VTE) unter dem eingestellten Leistungswert liegt, wenn der eingestellte Wert des Einatemungsdruckes (AI) unter einem zuvor festgelegten Maximaldruck (AI_{maxi}) liegt.
10. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Regeleinrichtungen den Einatemungsdruck (AI) in den Fällen vermindern, in denen die Atemleistung (VTI, VTE) über dem eingestellten Leistungswert liegt, wenn der eingestellte Wert des Einatemungsdruckes (AI) über einem zuvor festgelegten Minimaldruck (AI_{mini}) liegt.
11. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß in wenigstens einigen der Fälle, in denen die Atemleistung (VTI; VTE) unter oder über dem eingestellten Leistungswert (VTI_{mini}; VTI_{maxi}) liegt, die Regeleinrichtungen am

Einatmungsdruck eine Druckveränderung vornehmen, die sich mit der Differenz zwischen der gemessenen Atemleistung (VTI; VTE) und dem eingestellten Leistungswert (VTI_{mini}; VTE_{mini}) vergrößert.

5

12. Gerät nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Druckveränderung in Prozent der Differenz zwischen der gemessenen Atemleistung (VTI; VTE) und dem eingestellten Leistungswert (VTI_{mini}; VTE_{mini}) entspricht. 10
13. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß in wenigstens einigen Fällen, in denen die Atemleistung (VTI; VTE) unter oder über dem eingestellten Leistungswert (VTI_{mini}; VTI_{maxi}) liegt, die Regeleinrichtungen einen veränderten Druck berechnen und den veränderten Druck anlegen, wenn der veränderte Druck nicht an einen zuvor festgelegten Extremwert heranreicht, und den Einatmungsdruck dem zuvor festgelegten Extremwert angleichen, wenn der veränderte berechnete Druck den zuvor festgelegten Extremwert durchbricht. 15
20
25
14. Gerät nach Anspruch 9 oder 13, dadurch gekennzeichnet, daß es eine Einrichtung (26) enthält, um das gleichzeitige Auftreten einer Atemleistung (VTI; VTE), die unter dem eingestellten Leistungswert liegt, und eines Einatmungsdruckes (AI), der wenigstens einem zuvor festgelegten Maximaldruck entspricht, zu melden. 30
35
40
45
50
55